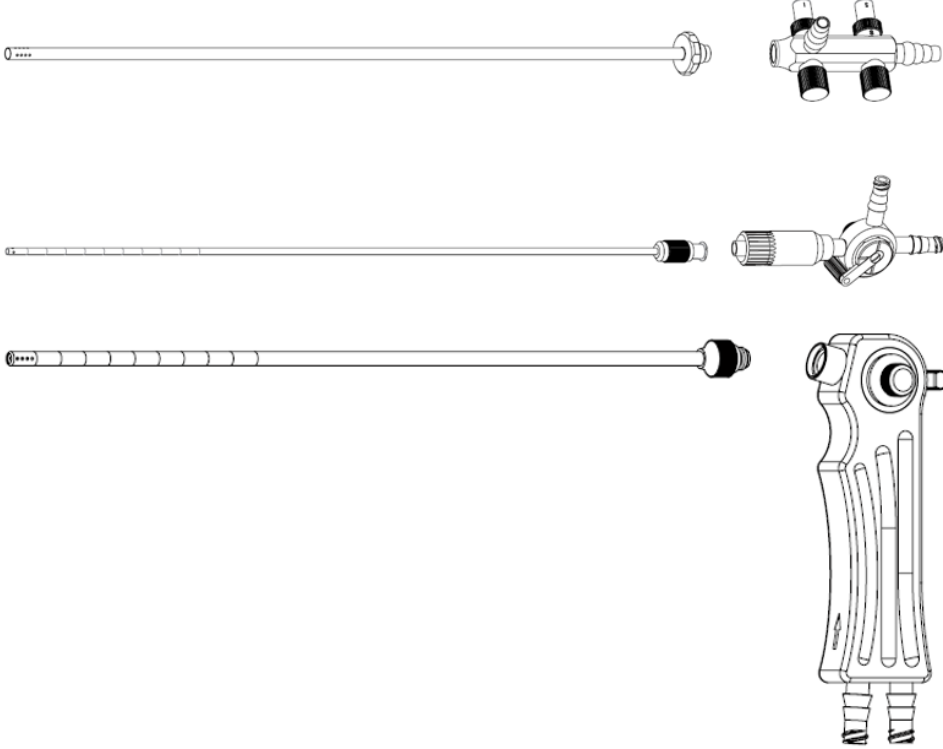


KULLANIM TALIMATLARI (TR) TRUMPET VEYA KAYAR VANALI EMME-İRRİGASYON SİSTEMİ



RUDOLF Medical GmbH + Co. KG
Zollerstrasse 1, 78567 Fridingen an der Donau,
Almanya
Tel. +49 7463 9956-0
Faks +49 7463 9956-56
sales@RUDOLF-med.com
www.RUDOLF-med.com

D0289 / Rev E / ACR00423 / 2026-03-04

CE 0297

YENİDEN İŞLEMEN ÖNCE LÜTFEN OKUYUN VE GÜVENLİ BİR YERDE SAKLAYIN

ÜRÜN

Bu kullanım talimatları, RUDOLF Medical emme-irrigasyon aletleri için geçerlidir. Bu talimatlarda, trompet ve sürgülü valfli modeller açıklanmaktadır.

Aşağıda doğru kullanım ve işleme yöntemleri açıklanan yüksek kaliteli bir ürün almış bulunmaktasınız.

Sadece profesyonel kullanım içindir: Aletler sadece profesyonel kullanıcılar (cerrahlar, ameliyathane hemşireleri, tıbbi cihaz yeniden işleme teknisyenleri) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hasta popülasyonu: Hasta popülasyonu ile ilgili herhangi bir kısıtlama yoktur. Belirli bir popülasyonda faydanın riskten daha ağır basıp basmadığını belirlemek, tıp uzmanının takdirine ve deneyimine bırakılabilir.

⚠️ Ambalajı büyük bir dikkatle çıkarın. Keskin kenarlara ve uçlara dokunmayın. Hasarlı aletleri kullanmayın ve aletlerde onarım yapmayın.

⚠️ **NON STERILE** RUDOLF Medical aletleri steril olmayan şekilde teslim edilir ve ilk kullanımdan önce ve her kullanımdan hemen sonra temizlenmeli, dezenfekte edilmeli ve sterilize edilmelidir. Koruyucu kapaklar ve nakliye ambalajları önceden çıkarılmalıdır.

KULLANIM AMACI

Aletler, cerrahi işlemler sırasında emme ve irrigasyon için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYON

Bu alet, merkezi sinir sistemi ve dolaşım sistemi üzerinde kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

⚠️ UYARI VE ÖNLEMLER

- Emme sırasında, doku parçaları emme-irrigasyon deliklerine sıkışabilir. Bu nedenle, prosedür sırasında emme-irrigasyon tüpünü cerrahi alan dışında birkaç kez durulayın.
- **Not:** Kayar valfli emme-irrigasyon sapları ile, hangi bağlantının emme ve hangisinin irrigasyon için kullanılacağını seçebilirsiniz.
- Cihaz, yalnızca tıbbi ve teknik eğitim almış kalifiye profesyoneller tarafından kullanılabilir.
- Ürünün kullanım ömrünün aşılması, malzeme yorgunluğuna ve işlev kaybına yol açar.
- Yanlış kullanım ve bükme/kaldırma nedeniyle aşırı zorlama, kırılmalara ve kalıcı deformasyona neden olabilir.
- Daha büyük boyutlu bir trokar manşonu kullanıldığında doku delinir.
- Yalnızca orijinal ekipman kullanın.

Enfeksiyon riski

CJD (Creutzfeldt-Jakob hastalığı), hepatit, HIV, bu enfeksiyonların olası varyantları veya şüpheli enfeksiyonlar gibi tedavi edilemez enfeksiyonları olan hastalar için, tıbbi cihazların imhası ve yeniden işlenmesi ile ilgili geçerli ulusal düzenlemeler uygulanmalıdır.

HER KULLANIM ÖNCESİ: GÖRSEL VE FONKSİYONEL İNCELEME

İşlevsel test, cihazın ve bileşenlerinin düzgün çalışıp çalışmadığını kontrol etmek için yapılır. Montaj ve yeniden işleme işleminden sonra işlevsel testi gerçekleştirin.

Not: Emme-sulama kolu için işlevsel testi gerçekleştirin.

Kontrol edilecekler:

- Dış hasar (örneğin, deforme olmuş şaft, ezikler, çapaklar, çatlaklar veya keskin kenarlar)
- Doğru çalışma
- Deterjan veya dezenfektan kalıntıları
- Çalışma kanallarında serbest geçiş



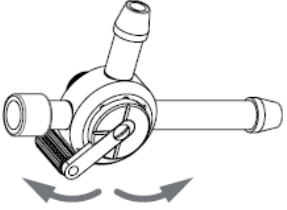
Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra veya sterilizasyondan önce, hareketli parçaları (yaylı pistonlar, tırtıllı kelebek vidalar ve musluklar) buhar sterilizasyonu için onaylanmış, silikon içermeyen, biyoyumlu tıbbi beyaz yağ ile yağlamanızı öneririz.

İşlevsel test

Kayan valfli emme-irrigasyon kolu

Gereklilik: Alet monte edilmiştir.

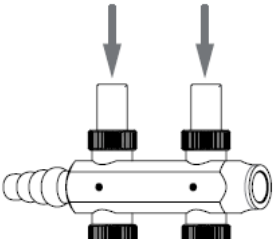
Kayan valfi "Suction" konumuna ve ardından "Irrigation" konumuna getirin. Kayan valf serbestçe hareket etmelidir.



Trompet valfli emme-irrigasyon kolu

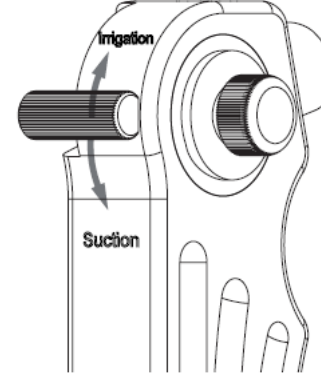
Gereklilik: Alet monte edilmiştir.

Trompet valfi aşağı doğru bastırın ve ardından bırakın. Trompet valfi yay tarafından tekrar yukarı itilmelidir.



Sürgülü valfli emme-irrigasyon tabancası kolu

Kayan valfi "Suction" (Emme) konumuna, ardından "Irrigation" (Sulama) konumuna getirin. Kayan valf serbestçe hareket etmelidir.



Irrigation = Sulama
Suction = Emme

ÜRÜN TANIMI

Emme-irrigasyon tüpü, emme-irrigasyon koluna takılır ve trokar manşonu aracılığıyla cerrahi bölgeye yerleştirilir.

Emme-irrigasyon tüpü	Uyumlu trokar manşonu
Ø 3 mm	Ø 3,5 mm
Ø 5 mm	Ø 5,5 mm
Ø 10 mm	Ø 11 mm

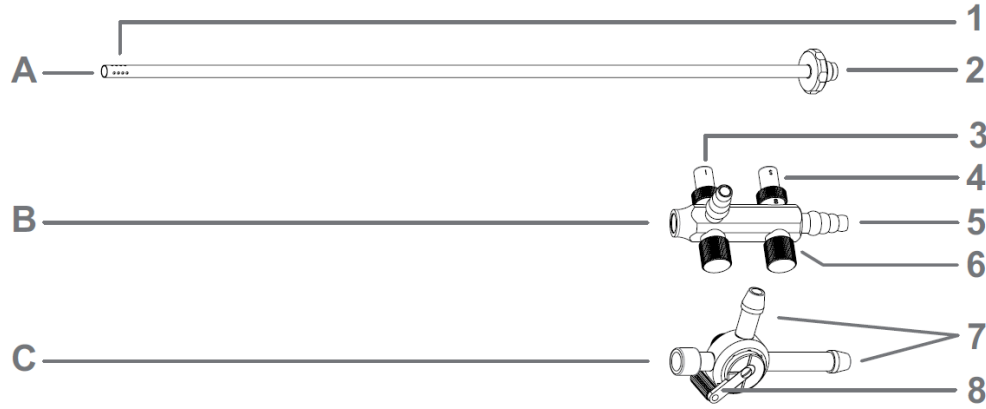
Emme-irrigasyon tüpündeki ek delikler, emme-irrigasyon alanını genişletir.

Modele bağlı olarak, emme ve irrigasyon fonksiyonları arasında geçiş yapmak için tutma kolundaki sürgülü veya trompet valf kullanılır. Tutma kolundaki etiketler fonksiyonları gösterir.



Yedek parça ihtiyacınız varsa, yerel RUDOLF Medical temsilcinizle iletişime geçin.

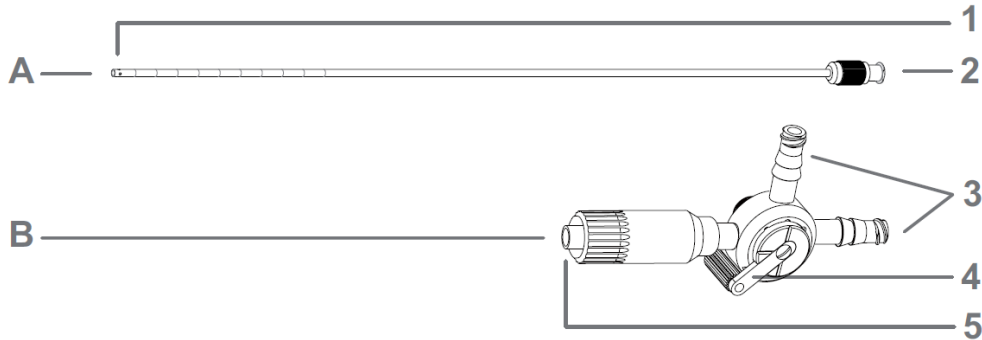
Emme-irrigasyon sistemi*



- A Emme-irrigasyon tüpü
B Trompet valfli emme-irrigasyon tutacağı
C Kayar valfli emme-irrigasyon kolu
1 Emme-irrigasyon delikleri
2 Diş
3 Sulama valfi
4 Emme valfi
5 Hortum bağlantısı
6 Tırtıllı parmak vidası
7 Hortum bağlantısı
8 Emme-sulama fonksiyonu için sürgülü valf

* Bu kullanım talimatları birkaç alet modeline uygulanır. Bu nedenle resimlerden sapmalar olabilir.

Luer-Lock* ile emme-irrigasyon sistemi

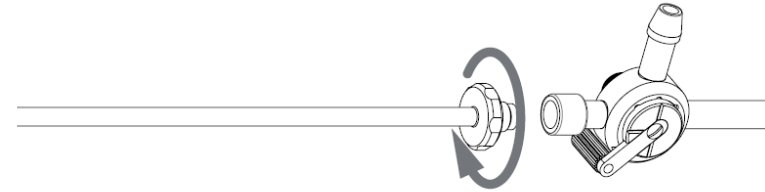


- A Emme-irrigasyon tüpü
B Sürgülü valfli emme-irrigasyon kolu
1 Emme-irrigasyon delikleri
2 Luer-Lock bağlantısı
3 Luer-Lock ve hortum için kombine bağlantı
4 Emme-irrigasyon fonksiyonu için kayar valf
5 Luer-Lock bağlantısı

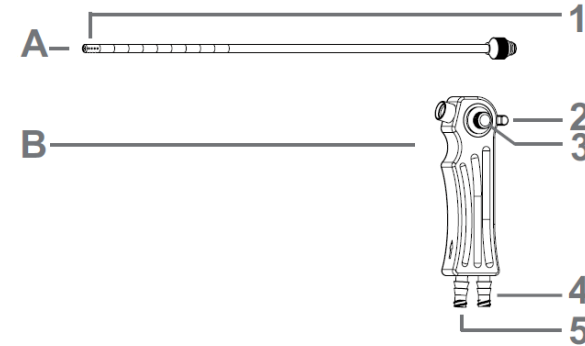
* Bu kullanım talimatları birkaç alet modeli için geçerlidir. Bu nedenle resimlerden sapmalar olabilir.

Not: Emme-irrigasyon tüpü sökülemez.

Emme-irrigasyon tüpünü sürgülü valf kolunun dişine vidalayın.



Sürgülü valfli emme-irrigasyon tabancası kolu



- A Emme-irrigasyon tüpü
B Kayar valfli emme-irrigasyon tabanca kolu
1 Emme-irrigasyon delikleri
2 Kayar valfli stopcock
3 Yaylı kapak
4 Luer-Lock ve emme hortumu için birleşik bağlantı
5 Luer-Lock ve irrigasyon hortumu için kombine bağlantı

Not: Emme-irrigasyon tüpü sökülemez.

Emme-irrigasyon tüpünü tabanca sapının dişine vidalayın.



TEKNİK ÖZELLİKLER

Çalışma koŐulları

Özellik	Deęer
Sulama basıncı	maksimum 600 mbar

 r n  mr 

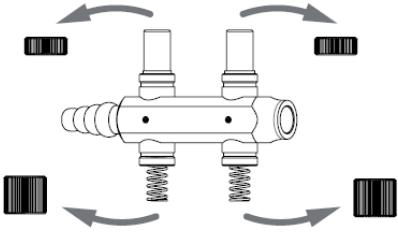
Özellik	Deęer
Yeniden işleme	≤ 1000 döngü
Süre	≤ 5 yıl

CİHAZIN S K LMESİ

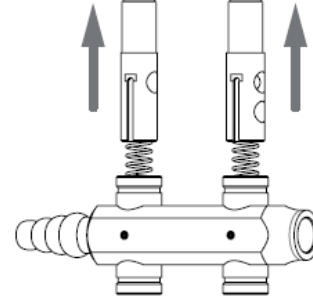
Not: Emme-irrigasyon t p  sökülemez.

Trompet valfli emme-irrigasyon kolu

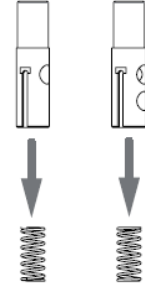
1. Tırtıllı baŐlı vidaları s k n.



2. Valfi  ıkarın.

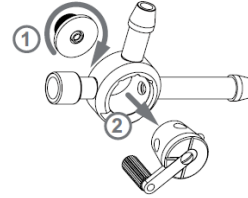


3. Yayları  ıkarın.



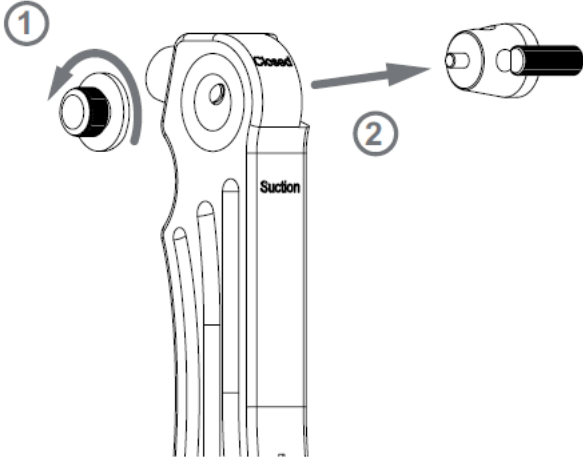
Kayan valfli emme-sulama kolu

Yay kapağını (1) s k n ve musluğu (2)  ıkarın.



Kayan valfli emme-irrigasyon tabancası kolu

Yay kapağını (1) sökün ve musluğu (2) çıkarın.

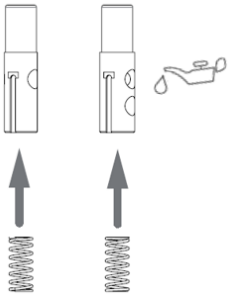


ALETİN MONTAJI

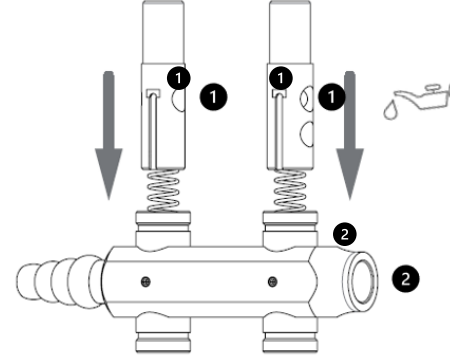
⚠ Steril olmayan aletlerden enfeksiyon riski vardır. Alet, montajdan önce yeniden işlenmelidir.

Trompet valfli emme-irrigasyon kolu

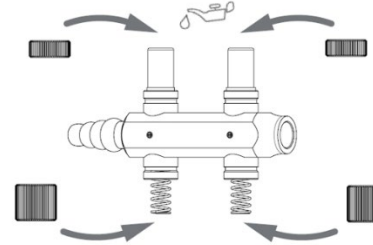
1. Yayı yay pistonlarına yerleştirin.



2. Valfi, tutacağıın üzerindeki karşılık gelen hizalamaya göre açıklıkları (1) ile birlikte yerleştirin.

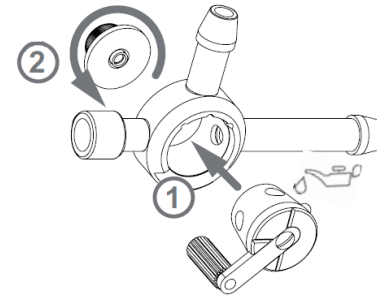


3. Tırtıllı başparmak vidalarını vidalayın.



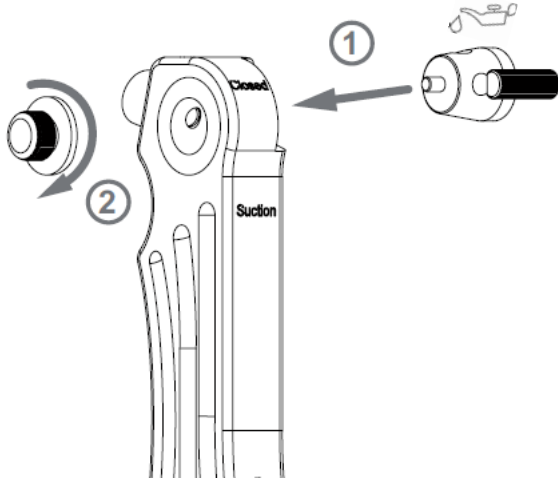
Kayan valfli emme-irrigasyon kolu

Durdurma vanasını (1) yerleştirin ve yay kapağı (2) kullanarak vidalayın.



Kayan valfli emme-irrigasyon tabanca kolu

Stop vanasını (1) yerleştirin ve yaylı kapak (2) kullanarak vidalayın.



YENİDEN İŞLEME TALİMATLARI

- ! Enstrüman, yeniden işleme öncesinde sökülmalıdır.
- Yeniden işleme sırasında kişisel koruyucu ekipman giyin.
- Enstrümanlar, üzerinde kuruyan kontaminasyonu önlemek için kullanımdan sonra bir saat içinde yeniden işlenmelidir.
- Temizlik maddesi seçerken, cihazın malzemesini ve özelliklerini, yıkama/dezenfekte edici üreticisinin ilgili uygulama için önerdiği temizlik maddelerini ve Robert Koch Enstitüsü (RKI) ile Alman Hijyen ve Mikrobiyoloji Derneği'nin (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, DGHM) ilgili önerilerini dikkate alın.
- Sabitleme maddesi kullanmayın.
- Yalnızca belirtilen maddeleri kullanın. Başka maddeler kullanılıyorsa, bu maddelerin geçerliliği doğrudanmalıdır.
- Korozyon korumalı dezenfektanlar kullanın.
- Sıcak suyla durulamayın.
- Plastik bileşenler hidrojen peroksit (H₂O₂) ile temas etmemelidir.
- Yüzeye zarar verebilecek ve korozyona yol açabilecek sert fırçalar, süngerler veya aşındırıcılar kullanmayın.
- Aletleri asla dezenfektan solüsyonunda çok uzun süre bırakmayın. Dezenfektan solüsyonu üreticisinin talimatlarına uyun.

Kısıtlamalar

- Ürünün ömrü, aşağıdakiler dahil olmak üzere çeşitli faktörlerden etkilenir:
 - Kullanım sayısı ve yeniden işleme döngülerinin sıklığı
 - Bakım, kullanım ve onarım kalitesi
 - Ürünün üzerindeki doğrudan işaretlerin okunabilirliğinin devam etmesi
- Sabitleme maddeleri veya sıcak su (>40°C) kullanmayın, çünkü bu, kalıntıların sertleşmesine ve aletlerin temizlenmesini engelleyebilir.

Kullanım yerinde ilk işlem

- Arızalı aletler açıkça bu şekilde işaretlenmelidir. İmha edilmeden veya iade edilmeden önce yeniden işlenmeleri gerekir.
- Aletleri soğuk suyla durulayın.
- Soğuk suyla kaba kirleri temizleyin. Yoğun bir şekilde yapışmış doku kalıntıları için plastik bir fırça kullanılması önerilir.
- Lümeni soğuk suyla yıkayın.

Not: Aleti soğuk suyla durulamak mümkün değilse, kalıntıların kuruması önlemek için aleti nemli bir beze sarın.

Nakliye

- Aletlerin güvenli bir şekilde saklanması ve yeniden işleme yerine taşınması, aletlerin zarar görmesini ve çevrenin kirlenmesini önlemek için kapalı bir kap/konteyner sisteminde gerçekleştirilmelidir.

Manuel ön temizlik

Ameliyat kalıntılarının kuruması önlemek için otomatik temizlik ve dezenfeksiyondan önce manuel ön temizlik yapılması gerekir.

Temizlik	Deterjan	Doz	pH değeri
Enzimatik	Johnson & Johnson'ın Cidezyme ürünü	0,8	7,8 – 8,8 (seyreltilmiş)

1. Aletinizi %0,8 temizlik solüsyonu içeren soğuk su banyosuna daldırın ve 5 dakika bekletin. Çevrenin kirlenmesini önlemek için aleti suyla durulayın.
2. Görünür tüm kirler çıkana kadar aleti soğuk su altında fırçalayın.
3. Aletleri mümkün olduğunca parçalarına ayırın. "Aletlerin sökülmesi" bölümüne bakın.
4. Alet su banyosundayken, tüm görünür kirler temizlenene kadar yuvarlak bir fırça kullanarak aleti fırçalayın.
5. Uygunsa, lümeni, delikleri ve dişleri püskürtme tabancası kullanarak durulayın: > 10 saniye, 3 – 5 bar basınçla.
6. Aleti su banyosundan çıkarın ve soğuk suyla durulayın.
7. Kalıntıların kuruması önlemek için aleti birleşik temizlik-dezenfektan solüsyonuna daldırın.

Otomatik temizlik ve dezenfeksiyon

- Otomatik temizlik / dezenfeksiyon, manuel temizlik / dezenfeksiyona tercih edilmelidir, çünkü otomatik işlemler standartlaştırılabilir, tekrarlanabilir ve böylece doğrulanabilir.
- Alet parçalarına ayrılmış haldeyken temizleyin. Varsa koruyucu kapakları çıkarın.

Ultrasonik banyoda temizlik

Otomatik temizlikten önce veya otomatik temizlikle birlikte ultrasonik banyoda bileşenleri temizleyin:

Sıcaklık	Frekans	Süre
40 – 45°C	35 – 45 kHz	10 – 15 dakika

Ultrasonik banyoda temizlik sırasında bileşenleri çevirin ve hareket ettirin.

Yıkayıcıda otomatik alkali temizlik için deterjan

Temizlik	Deterjan	Dozaj	pH değeri
Alkali	Dr. Weigert'in neodisher® FA ürünü	%0,5	12,2 – 14 (seyreltilmiş)

Yıkama makinesi: Miele G 7735 CD

Hazırlık

1. Aletleri, iç ve dış yüzeyleri düzgün bir şekilde temizlenebilecek şekilde temizleme cihazının MIS sürgülü arabasının elek tepisine yerleştirin.
2. Uygunsa, MIS sürgülü arabasının irrigasyon bağlantısını kapatın.
3. Temizleme programını başlatın.

Program	Deterjan	Süre	Sıcaklık °C
1. Ön durulama	Soğuk musluk suyu	1 dakika	Soğuk
2. Boşaltma	----	----	----
3. Ön durulama tekrarlanır	Soğuk musluk suyu	3 dakika	Soğuk
4. Boşaltma	----	----	----
5. Temizleme	%0,5 alkali deterjan	5 dakika	55°C
6. Boşaltma	----	----	----
7. Nötralizasyon	Deiyonize su	3 dakika	----
8. Boşaltma	----	----	----
9. Durulama	Deiyonize su	2 dakika	----
10. Boşaltma	----	----	----

Program	Deterjan	Süre	Sıcaklık °C
11. Kurutma (cihazdaki kurutma programı)	----	15 – 25 dakika	90 – 110°C
12. Döngü sonunda, çok sıcak değilse aleti hemen çıkarın.	----	----	----
13. Gerekirse, aleti steril basınçlı hava kullanarak kurutun.	----	----	----

Dezenfeksiyon

Cihaz	Dezenfektan	Sıcaklık °C	Bekletme süresi
Getinge 88 Serisi	Deiyonize su	90 + 3°C	≥ 5 dakika

BAKIM, KONTROL VE DENETİM

- Temizlik ve dezenfeksiyondan sonra, aletler görsel olarak ve işlevsellik açısından incelenmelidir. Aletler makroskobik olarak temiz olmalıdır (görünür kalıntılar olmamalıdır). Yıvllere, lümenlere, kililere ve erişilmesi zor diğer alanlara özellikle dikkat edilmelidir.
- Hala kalıntılar/sıvılar görünüyorsa, temizlik ve dezenfeksiyon işlemi tekrarlanmalıdır.
- Sterilizasyondan önce, alet monte edilmeli ve işlevselliği, aşınma ve yıpranma ve hasar (çatlaklar, pas) açısından kontrol edilmeli ve gerekirse değiştirilmelidir.
- Her temizlikten sonra ve sterilizasyondan önce, hareketli parçalar silikon içermeyen, biyoyumlu beyaz tıbbi yağ ile yağlanmalıdır.
- Arızalı ürünler, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme döngüsünden geçmelidir.
- Lütfen bu talimatlardaki "Her kullanımdan önce: görsel ve işlevsel inceleme" bölümüne de bakın.

AMBALAJ

- Enstrümanların sterilizasyon için ambalajlanması DIN EN ISO 11607 ve DIN EN 868 standartlarına göre yapılır.
- Bireysel ambalajlama durumunda, ambalajın ürünün sığabileceği kadar büyük olmasına ve ambalajın mühürleme dikisine gerilim uygulamamasına veya yırtılmamasına dikkat edilmelidir. Sivri ve keskin kesici kenarlar sterilizasyon ambalajını delmemelidir.

STERİLİZASYON

- Sterilizasyon öncesinde alet monte edilmelidir. Bkz. "Aletin montajı" bölümü.
- Sterilizasyon, MMM Group'un Selectomat S 3000 ve Fisher Scientific'in Varioclav 400 E sterilizatörleri kullanılarak doğrulanmıştır.
- Sterilizatörün üreticisinin talimatlarına uyun.
- Sterilizatörler sırasıyla DIN EN 13060 ve DIN EN 285 standartlarına göre onaylanmıştır.
- Aletleri, birbirlerine temas etmeyecek ve buhar serbestçe dolaşabilecek şekilde sterilizatöre yerleştirin.

Üçlü fraksiyonlu ön vakum:

Sterilizasyon sıcaklığı	Minimum tutma süresi (maruz kalma süresi)	Basınç	Kuruma süresi
134°C – 137°C	3 - 5 dakika	3 bar 44 psi	En az 10 dakika

SAKLAMA

- Sterilize edilmiş aletleri, tercihen sterilizasyon kaplarında, mikropların az olduğu, kuru, temiz ve tozsuz bir alanda saklayın.
- Sterilizasyon kabını oda sıcaklığında ve nemi kontrol edilen temiz ve kuru bir alanda saklayın.
- Sterilizasyon kaplarını alkol, asit, baz, çözücü ve dezenfektan gibi agresif maddelerin yakınında saklamayın.
- Steril aletleri güneş ışığından uzak tutun.

YENİDEN İŞLEME PROSEDÜRÜNÜN DOĞRULANMASI İLE İLGİLİ BİLGİLER

Doğrulama prosedürü sırasında aşağıdaki malzemeler ve makineler kullanılmıştır:

Ön temizlik	Johnson & Johnson Cidezyme
Otomatik temizlik için alkali deterjan	Dr. Weigert'in neodisher® FA
Temizleme cihazı	Miele G 7735 CD
Dezenfektan cihaz	Getinge 88 Serisi
Sterilizatör	– MMM Group'un Selectomat S 3000 – Fisher Scientific Varioclav 400 E
Sterilizasyon ajanı	Nemli ısı

EK NOTLAR

- Belirtilen kimyasal maddeler ve makineler mevcut değilse, kullanıcı kendi sürecini doğrulamalıdır.

İMHA

- Ürünler uygun şekilde temizlenip dezenfekte edildikten sonra, uygun şekilde bertaraf edilmelidir.
- Ürünü/bileşenleri atarken veya geri dönüştürürken ulusal düzenlemelere ve geçerli hastane yönergelerine uyun.
- Keskin uçlara ve kesici kenarlara dikkat edin. Üçüncü şahısların yaralanmasını önlemek için uygun koruyucu kapaklar veya kaplar kullanın.

ONARIM VE İADE

- Asla kendi başınıza onarım yapmayın. Servis ve onarımlar yalnızca uygun şekilde eğitilmiş ve kalifiye kişiler tarafından yapılmalıdır. Herhangi bir sorunuz varsa, RUDOLF Medical veya tıbbi teknoloji departmanınızla iletişime geçin.
- Arızalı ürünler, onarım veya şikayet için iade edilmeden önce tüm yeniden işleme döngüsünden geçmelidir.








SORUNLAR / OLAYLAR

- Kullanıcı, ürünlerimizle ilgili her türlü sorunu ilgili distribütöre bildirmelidir.
- Ürünlerle ilgili ciddi olaylar meydana gelmesi durumunda, kullanıcı bunu üretici olan RUDOLF Medical'e ve kullanıcının ikamet ettiği üye devletin yetkili makamına bildirmelidir.

GARANTİ

- Aletler yüksek kaliteli malzemelerden üretilmiştir ve teslimattan önce sıkı bir kalite kontrolünden geçirilir. Herhangi bir uyumsuzluk olması durumunda lütfen RUDOLF Medical ile iletişime geçin.

SİMBOLLER

	Kullanım talimatlarına bakın.
LOT	Parti kodu
REF	Ürün no.
QTY	Paket başına adet
	Steril olmayan
	Dikkat
	Üretici
	Üretim tarihi
	Güneş ışığından uzak tutun
CE 0297	EG direktifi 93/42/EWG uyarınca CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası
	Buhar sterilizasyonu için onaylanmış, silikon içermeyen, biyoyumlu beyaz tıbbi yağ ile yağlayın.
MD	Tıbbi Cihaz